

09.12.2003



RECD 12 JAN 2004

WIPO PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 102 52 325.8

Anmeldetag: 11. November 2002

Anmelder/Inhaber: Berchtold Holding GmbH, Tuttlingen/DE

Bezeichnung: Sonde

IPC: A 61 B 18/14

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 11. November 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Schmidt C.

Best Available Copy

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Sonde

- 5 Die vorliegende Erfindung betrifft eine endoluminale Sonde zur Hochfrequenz-Thermoablation, auch Hochfrequenz induzierte Thermotherapie genannt, bei der Biogewebe durch Wärmeerzeugung mittels hochfrequenter elektrischer Felder und Ströme thermisch denaturiert werden. Die Sonde, die insbesondere auch in Kombination mit flexibler Endoskopietechnik eingesetzt werden kann, dient zur minimalinvasiven thermischen Beeinflussung von erkrankten Strukturen in Hohlorganen (z. B. Darm, Bronchien, Trachea, Ösophagus) oder in größeren Venen oder Arterien durch Hochfrequenzenergie im Frequenzbereich von 300 kHz bis 1 mHz.
- 15 Es ist die Aufgabe der Erfindung, eine kostengünstig herstellbare endoluminale Sonde zur Hochfrequenz-Thermoablation zu schaffen.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruchs 1 und insbesondere dadurch, dass die Sonde einen isolierten Schlauch aufweist, an dessen distalem Ende eine Metallelektrode vorgesehen ist, deren räumliche Erstreckung von einer zylindrischen Gestalt zu einer sternförmigen Gestalt veränderbar ist. Durch die zylindrische Gestalt der Metallelektrode ist eine kleinlumige Navigation der Sonde innerhalb eines biologischen Lumens oder über den Instrumentierkanal eines Endoskops möglich. Nach Positionierung der Elektrode im Zielgebiet kann anschließend eine Elektrodenentfaltung zu der sternförmigen Gestalt erfolgen. Insbesondere durch die sternförmig ausgebildete Elektrode werden hier besonders gute Wirkungen bei der Thermo-Ablation erzielt, wobei ein zusätzlicher Vorteil der veränderliche Durchmesser der sternförmigen

Elektrode ist. Hierdurch kann intraluminal ein lokal definierter und elektrisch leitfähiger Elektrodenkontakt trotz anatomisch variabler biologischer Umgebung hergestellt werden.

- 5 Die Metallelektrode ist erfindungsgemäß durch mehrere flexible Arme gebildet, deren distale und proximale Enden miteinander verbunden sind, wobei die distalen und/oder die proximalen Enden der Arme elektrisch mit einem Anschluss zur Zuführung eines Hochfrequenzstromes verbunden sind. Erfindungsgemäß bilden somit die flexiblen Arme selbst die Elektrode, d. h. es sind keine zusätzlichen Punktelektroden oder dergleichen erforderlich. Hierdurch ist einerseits die Herstellung der Sonde vereinfacht. Andererseits kann diese leicht gereinigt werden.

- Nach der therapeutischen Energieapplikation kann die Entfaltung der
15 Metallelektrode wieder rückgängig gemacht werden, wodurch eine Entfernung der Sonde aus dem Hohlraum leicht möglich ist.

Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in der Beschreibung, der Zeichnung und den Unteransprüchen beschrieben.

- Nach einer ersten vorteilhaften Ausführungsform kann die Form eines Armes etwa in dessen Mitte von seiner Form an beiden Enden abweichen. Hierdurch ist durch die Formgebung des Armes selbst ein Biegeverhalten vorgegeben, das die sternförmige Ausbildung der Metallelektrode begünstigt. Beispielsweise kann die Außenkontur eines Armes etwa in dessen Mitte annähernd spiral-, zickzack-, wellen- oder mäanderförmig sein, wobei die Außenkontur an den beiden Endbereichen des Armes geradlinig ist. Durch einen derartig ausgebildeten Mittelbereich eines Armes kann die Biegsteifigkeit den Anforderungen entsprechend angepasst werden.

Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung können die distalen und proximalen Enden der Arme mit Hilfe einer an einem proximalen Bereich des Schlauches vorgesehenen Betätiguneinrichtung relativ zueinander verstellbar sein. Hierdurch lässt sich der Außendurchmesser der Metallelektrode variieren und die räumliche Erstreckung von der zylindrischen Gestalt zu der sternförmigen Gestalt verändern.

Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung sind die proximalen Enden der Arme mit einer flexiblen Kanüle verbunden, die innerhalb des Schlauches geführt ist. Diese Ausführungsform besitzt den Vorteil, dass innerhalb der flexiblen Kanüle Spülflüssigkeit und/oder ein weiteres Stellelement zur Bewegung der Arme geführt werden kann. Beispielsweise können die distalen Enden der Arme mit einem flexiblen Stellelement verbunden sein, das innerhalb des Schlauches bzw. innerhalb der Kanüle geführt ist. Auf diese Weise lässt sich der Außendurchmesser der Metallelektrode verändern, ohne dass dabei notwendigerweise der Schlauch mitbewegt wird.

Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung kann im Bereich der distalen Enden der Arme ein Temperatursensor angeordnet sein. Eine solche Anordnung ermöglicht zusätzlich eine Temperaturkontrolle oder auch eine automatische Temperaturregelung über einen hierfür ausgebildeten Hochfrequenzgenerator.

Ferner kann es vorteilhaft sein, wenn ein proximales Ende der Sonde mit einem Anschluss für Spülflüssigkeit versehen ist. Diese Spülflüssigkeit kann durch den Schlauch bzw. die in dem Schlauch vorgesehene Kanüle in Richtung der Metallelektrode gefördert werden, um ein Austrocknen und einen elektrischen Leitfähigkeitsverlust in der Ablationszone zu vermeiden.

Eine Elektrode für eine Sonde der oben beschriebenen Art kann auf vorteilhafte Weise dadurch hergestellt werden, dass ein flächiger Zuschnitt oder eine zylindrische Kanüle aus elektrisch leitendem Material mit parallel zueinander verlaufenden Mikroschnitten versehen wird, deren Enden sich jeweils nicht bis zum Rand des Zuschnitts oder der Kanüle erstrecken. Auf diese Weise werden zwischen den Mikroschnitten einzelne Stege gebildet, die als Arme der Sonde dienen. Hierbei kann es vorteilhaft sein, wenn die Mikroschnitte in einem mittleren Abschnitt spiral-, mäander-, wellen- oder zickzackförmig ausgebildet werden. Hierdurch entstehen im mittleren Bereich der Arme biegeelastische Metallstege. Um die mittleren Abschnitte der Arme besonders flexibel auszubilden, kann es ferner vorteilhaft sein, die Dicke der Mikroabschnitte in einem mittleren Abschnitt größer und in den Endabschnitten geringer zu wählen.

15

Nachfolgend wird die vorliegende Erfindung beispielhaft anhand einer vorteilhaften Ausführungsform und unter Bezugnahme auf die beigelegte Zeichnung beschrieben. Es zeigen:

20

Fig. 1 eine schematische Ansicht einer Vorrichtung zur Hochfrequenz-Thermoablation;

25

Fig. 2 eine teilweise geschnittene Ansicht eines distalen Endes einer Sonde, bei der die Metallelektrode eine zylindrische Gestalt aufweist; und

Fig. 3 die Sonde von Fig. 2, wobei die Metallelektrode zu einer Sternform entfaltet ist.

Fig. 1 zeigt schematisch ein System zur Hochfrequenz-Thermoablation mit einem Hochfrequenzgenerator 10, einer Neutralelektrode 12 und einer endoluminalen Sonde 14, an deren distalem Ende eine nur schematisch dargestellte Metallelektrode 16 vorgesehen ist. Die Metallelektrode 16

- 5 befindet sich am distalen Ende eines isolierenden Schlauches 18, an dessen proximalem Ende ein Handstück 20 vorgesehen ist. Das Handstück 20 weist einen Anschluss für ein Hochfrequenzkabel 22 auf, das den Hochfrequenzgenerator 10 elektrisch mit der Metallelektrode 16 verbindet. Die Neutralelektrode 12 ist über ein Neutralelektrodenkabel 24 mit dem Hochfrequenzgenerator 10 elektrisch verbunden.

Fig. 2 zeigt in perspektivischer Ansicht den distalen Bereich der Sonde 14, wobei die Metallelektrode 16 zu einer zylindrischen Gestalt zusammengefaltet und in das Innere des Schlauches 18 zurückgezogen ist. Zur besseren Darstellung ist ein Teil des Schlauches 18 aufgebrochen.

Fig. 3 zeigt die Sonde von Fig. 2, wobei jedoch die Metallelektrode 16 aus dem Schlauch 18 heraus geschoben ist und zu einer sternförmigen Gestalt entfaltet ist. Wie in den Figuren 2 und 3 zu erkennen ist, ist die Metallelektrode 16 durch beispielsweise sechs flexible Arme 26 gebildet, die in Fig. 2 koaxial zur Achse des Schlauches 18 verlaufen, die jedoch in Fig. 3 überwiegend radial und sternförmig von der Mittelachse der Sonde vorstehen. Sämtliche Arme 26 sind an ihren distalen Enden über ein topfartiges Endstück 28 miteinander verbunden. Die distalen Enden der Arme 26 sind über ein hülsenförmiges Endstück 30 ebenfalls miteinander verbunden. Die Arme 26 sowie die Endstücke 28 und 30, die sämtlich einstückig miteinander verbunden sind, bilden somit die Metallelektrode 16, die aufgrund ihrer äußerst kompakten Bauweise durch den Instrumentierkanal eines Endoskops geführt werden kann.

Wie insbesondere in den Fig. 2 und 3 zu erkennen ist, besteht jeder Arm 26 aus einem dünnen Metallstreifen mit rechteckigem Querschnitt, wobei die Form jedes Armes 26 etwa in dessen Mitte M von der Form an den beiden Enden des Armes abweicht. Die Außenkontur jedes Armes 26 ist 5 etwa in dessen Mitte M wellenförmig ausgebildet, während sich an den wellenförmigen Bereich in der Mitte M zu beiden Seiten ein Abschnitt mit geradliniger Außenkontur anschließt. Hierbei weist der Abschnitt mit wellenförmiger Außenkontur etwa ein Drittel der Gesamtlänge des Armes 26 auf.

Durch die wellenförmige Außenkontur der Arme 26 in deren mittleren Bereich M lassen sich die Arme zu der in Fig. 3 dargestellten Anordnung biegen, bei der der wellenförmige Abschnitt U-förmig gekrümmmt ist und die Arme etwa rechtwinklig von der Mittelachse der Sonde vorstehen.

- 15 Demgegenüber besitzt die Metallelektrode 16 in dem in Fig. 2 dargestellten Zustand, in dem sie in das Innere des Schlauches zurückgezogen ist, eine zylindrische Gestalt, bei der die einzelnen Arme 26 parallel zueinander verlaufen und mit nur geringem Abstand aneinander anliegen.
- 20 Das proximale Endstück 30 der Metallelektrode 16 ist mit einer innerhalb des Schlauches geführten, flexiblen Kanüle 32 verbunden, die mit einem Schiebegriff 34 (Fig. 1) des Handstückes 20 in Verbindung steht. Das distale Endstück 28 der Metallelektrode 16 ist mit einem flexiblen Stell- element 36 verbunden, das innerhalb der Kanüle 32 geführt ist und des- 25 sen proximales Ende mit einem Schiebegriff 38 in Verbindung steht, der ebenfalls an dem Handstück 20 vorgesehen ist. Das Stellelement 36 und die Kanüle 32 sind innerhalb des Handstückes 20 mechanisch lösbar mit den Schiebegriffen 34 und 38 verbunden, wobei die Schiebegriffe mit einer Hand einzeln und relativ zueinander betätigt werden können. Das proxi- 30 male Ende des Schlauches 18 ist mit dem Gehäuse des Handgriffes 20

lösbar verbunden. Innerhalb des Handgriffes, der nicht näher dargestellt ist, ist eine elektrisch leitende Verbindung zwischen der Kanüle 32 und dem Metallelektrodenkabel 22 vorgesehen.

- 5 Durch relatives Bewegen der Schiebegriffe 34 und 38 zueinander und relativ zu dem Handstück 20 kann die Metallelektrode 16 von der in Fig. 2 dargestellten Position, in der sie sich vollständig innerhalb des Schlauches 18 befindet, in die in Fig. 3 dargestellte Anordnung verschoben werden, bei der die Metallelektrode 16 aus dem distalen Ende des Schlauches 18 vorsteht und eine sternförmige Gestalt aufweist.

15 Im Bereich des Handstückes 20 kann ferner ein Anschluss 40 für Spülflüssigkeit vorgesehen sein, durch den beispielsweise physiologische Kochsalzlösung in den Bereich der Metallelektrode 16 gebracht werden kann.

Der Schlauch 18 der Sonde 14 besteht aus flexilem, isolierendem Material. Die Metallelektrode 16 und die Kanüle 32 bestehen aus einem superelastischen Werkstoff, der elektrisch leitet, beispielsweise aus einer Nickel-Titan-Legierung. Das Stellelement 36 kann wahlweise drahtförmig oder kanülenförmig sein und aus flexilem Metall oder Kunststoff bestehen. Der Handgriff 20 und die Schiebegriffe 34, 38 bestehen aus isolierendem Kunststoff.

- 25 Die Sonde 14 kann eine je nach Anwendung unterschiedliche Gesamtlänge bis etwa 200 mm und einen Sondendurchmesser bis etwa 3 mm aufweisen. Die Metallelektrode 16 kann eine Länge von etwa 20 bis 35 mm aufweisen. Der Außendurchmesser der Metallelektrode 16 kann beispielsweise 1,8 mm betragen. Von der in Fig. 2 dargestellten Konfiguration kann
30 die Metallelektrode durch Stauchung zu der in Fig. 3 dargestellten, stern-

förmigen Anordnung umgewandelt werden, in der der Elektrodenstern eine axiale Länge von etwa 8 mm und einen Durchmesser von bis zu 30 mm aufweist.

- 5 Die Herstellung der erfindungsgemäßen Metallelektrode 16 kann beispielsweise dadurch erfolgen, dass ein flächiger Zuschnitt, beispielsweise eine dünne Metallfolie, oder aber eine zylindrische Kanüle, jeweils aus elektrisch leitendem Material mit parallel zueinander verlaufenden Mikroschnitten versehen werden, wobei sich die Schnitte an ihren Enden jeweils nicht bis zum Rand des Zuschnittes oder der Kanüle erstrecken. Werden diese Schnitte gleichmäßig über den Umfang der Kanüle bzw. über die Erstreckung des Zuschnittes verteilt, so entstehen zwischen den einzelnen Schnitten streifenartige Materialabschnitte, welche die Arme 26 bilden. Diese Mikroschnitte können in einem mittleren Abschnitt spiral-, mäandrier-, zickzack- oder wellenförmig (vgl. Fig. 2 und 3) ausgebildet werden, wodurch die vorstehend beschriebenen mittleren Abschnitte der Arme gebildet werden können. Der Zuschnitt kann anschließend zu einer Hülse geformt werden.
- 15 0 Außerdem kann es vorteilhaft sein, die Dicke der Mikroschnitte entlang deren Längserstreckung zu variieren. Beispielsweise kann die Dicke der Mikroschnitte in dem mittleren Abschnitt M größer als im Bereich der Endabschnitte gewählt werden, wodurch eine zusätzliche Variation des Elastizitätsverhaltens der Arme möglich ist.
- 25 Nachfolgend wird die Arbeitsweise der oben beschriebenen Sonde am Beispiel der endoluminalen Radiofrequenz-Thermoablation beschrieben:

Nachdem der zu behandelnde Patient mit einer adhäsiven und großflächigen Neutralelektrode 12 auf der Haut kontaktiert ist, was in möglichst
- 30

kurzer Körperdistanz zu der Metallelektrode 16 erfolgen sollte, ist der Patient nach Anschluss des Neutralelektronkabels 24 an die Neutral-elektrode 12 und an den Hochfrequenzgenerator 10 ein integraler Be-standteil des Hochfrequenzstromkreises.

5

Anschließend wird die erfindungsgemäße Sonde über den Instrumentier-kanal eines flexiblen Endoskops – oder bei interventionellen Therapien unter Bildkontrolle (Sonographie, Computertomographie, Magnetreso-nanztomographie) über Körperhöhlen oder Gefäße zum Zielgebiet navi-giert. Anschließend wird die Metallelektrode 16 durch Betätigung der Schiebegriffe 34 und 38 ausgefahren und entfaltet, so dass diese das zu behandelnde oder pathogene Biogewebe, beispielsweise innerhalb der Speiseröhre, kontaktiert. Anschließend wird ein Hochfrequenzstrom an dem HF-Generator für eine definierte Zeit oder bis zum Erreichen eines vorgegebenen elektrischen Impedanzniveaus oder Energieniveaus oder auch Temperaturniveaus aktiviert. Hierbei fließt der Hochfrequenzstrom innerhalb der Sonde 14 über die sternförmig entfaltete Metallelektrode 16 zum kontaktierten Biogewebe und über die Neutralelekrode 12 zurück zum HF-Generator 10. Mit dem Quadrat der HF-Stromstärke und propor-tional zur aktuellen Kontaktimpedanz Elektrode-Biogewebe sowie propor-tional zur Aktivierungszeit entstehen örtlich begrenzte Wärmewirkungen, wobei bei erreichten Temperaturen über 50°C, vorzugsweise im Bereich 60°C bis 100°C das Biogewebe thermisch denaturiert wird. Nach sekun-denlangen Einwirkzeiten des HF-Stromes werden im eng begrenzten Kon-taktgebiet der Elektroden Biogewebeschrumpfungen und – austrocknungen erzielt. Somit kann auch malignes Biogewebe (Primär-tu-more, Metastasen) thermisch zerstört werden oder es kann eine thermi-sche Hämostase oder auch therapeutische Gewebeschrumpfung mit tolerierbarer Narbenbildung erzeugt werden.

Bezugszeichenliste

- | | |
|-------|-------------------------------|
| 10 | HF-Generator |
| 12 | Neutralelektrode |
| 5 14 | Sonde |
| 16 | Metallelektrode |
| 18 | Schlauch |
| 20 | Handstück |
| 22 | Metallelektrodenkabel |
| 24 | Neutralelektrodenkabel |
| 26 | Arme |
| 28 | distales Endstück |
| 30 | proximales Endstück |
| 32 | Kanüle |
| 15 34 | Schiebegriff |
| 36 | Stellelement |
| 38 | Schiebegriff |
| 40 | Anschluss für Spülflüssigkeit |
| 9 M | Mittlerer Bereich |

Ansprüche

1. Sonde (14) zur Hochfrequenz-Thermoablation mit einem isolierenden Schlauch (18), an dessen distalem Ende eine Metallelektrode (16) vorgesehen ist, deren räumliche Erstreckung von einer zylindrischen Gestalt zu einer sternförmigen Gestalt veränderbar ist, wobei die Metallelektrode (16) durch mehrere flexible Arme (26) gebildet ist, deren distale und proximale Enden miteinander verbunden sind, wobei die distalen und/oder die proximalen Enden der Arme (26) elektrisch mit einem Anschluss zur Zuführung eines Hochfrequenzstromes verbunden sind.
2. Sonde nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Form eines Armes (26) etwa in dessen Mitte (11) von seiner Form an beiden Enden abweicht.
3. Sonde nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Außenkontur eines Armes (26) etwa in dessen Mitte (11) annähernd spiral-, zickzack-, wellen- oder mäanderförmig und an seinen

beiden Enden geradlinig ist.

4. Sonde nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
mit Hilfe einer an einem proximalen Bereich des Schlauches (18)
vorgesehenen Betätigungsseinrichtung (34, 38) die distalen und die
proximalen Enden der Arme (26) relativ zueinander verstellbar sind.
5. Sonde nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
die proximalen Enden der Arme (26) mit einer flexiblen Kanüle (32)
verbunden sind, die innerhalb des Schlauches (18) geführt ist.
6. Sonde nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
die distalen Enden der Arme (26) mit einem flexiblen Stellelement
(36) verbunden sind, das innerhalb des Schlauches (18) geführt ist.
7. Sonde nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
im Bereich (28) der distalen Enden der Arme (26) ein Temperatur-
sensor angeordnet ist.
8. Sonde nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
deren proximales Ende mit einem Anschluss (40) für Spülflüssigkeit
versehen ist.

9. Verfahren zur Herstellung einer Elektrode für eine Sonde nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
in einen flächigen Zuschnitt oder eine zylindrische Kanüle aus elektrisch leitendem Material parallel zueinander verlaufende Mikroschnitte eingebracht werden, die sich an ihren Enden jeweils nicht bis zum Rand des Zuschnittes oder der Kanüle erstrecken.
10. Verfahren nach Anspruch 9,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Mikroschnitte in einem mittleren Abschnitt spiral-, mäander-, wellen- oder zickzackförmig ausgebildet werden.
11. Verfahren nach Anspruch 9,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Dicke der Mikroschnitte in einem mittleren Abschnitt größer und in Endabschnitten geringer gewählt wird.

Zusammenfassung

- 5 Eine Sonde zur Thermoablation ist mit einem isolierenden Schlauch versehen, an dessen distalem Ende eine Metallelektrode vorgesehen ist, deren räumliche Erstreckung veränderbar ist. Die Metallelektrode ist durch flexible Arme gebildet, die elektrisch mit einem Anschluss zur Zuführung eines Hochfrequenzstromes verbunden sind.

112

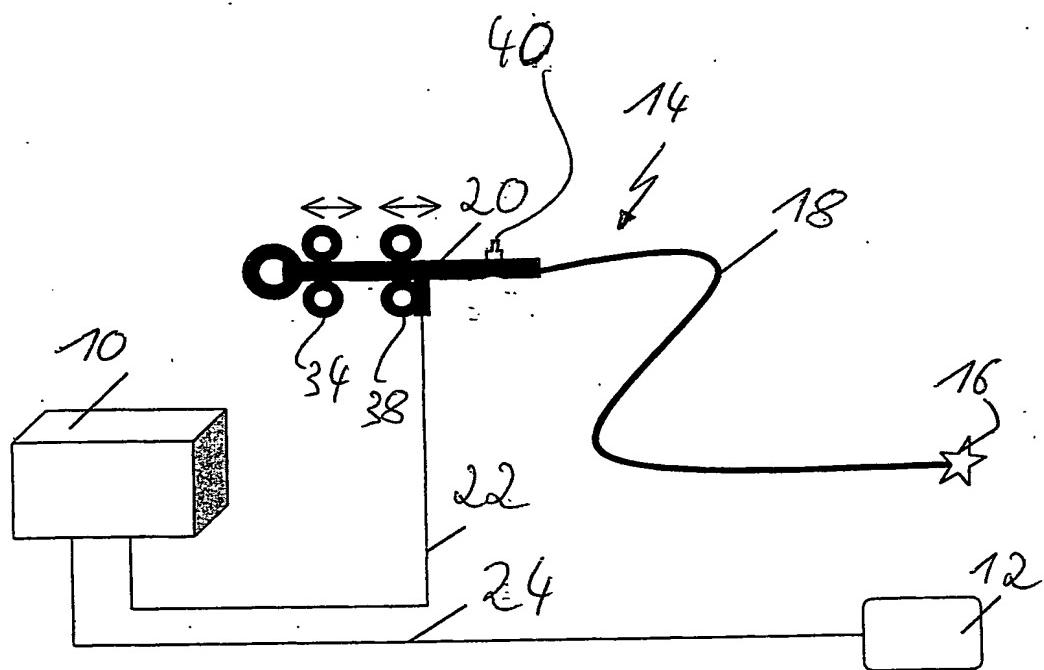


Fig. 1

2/2

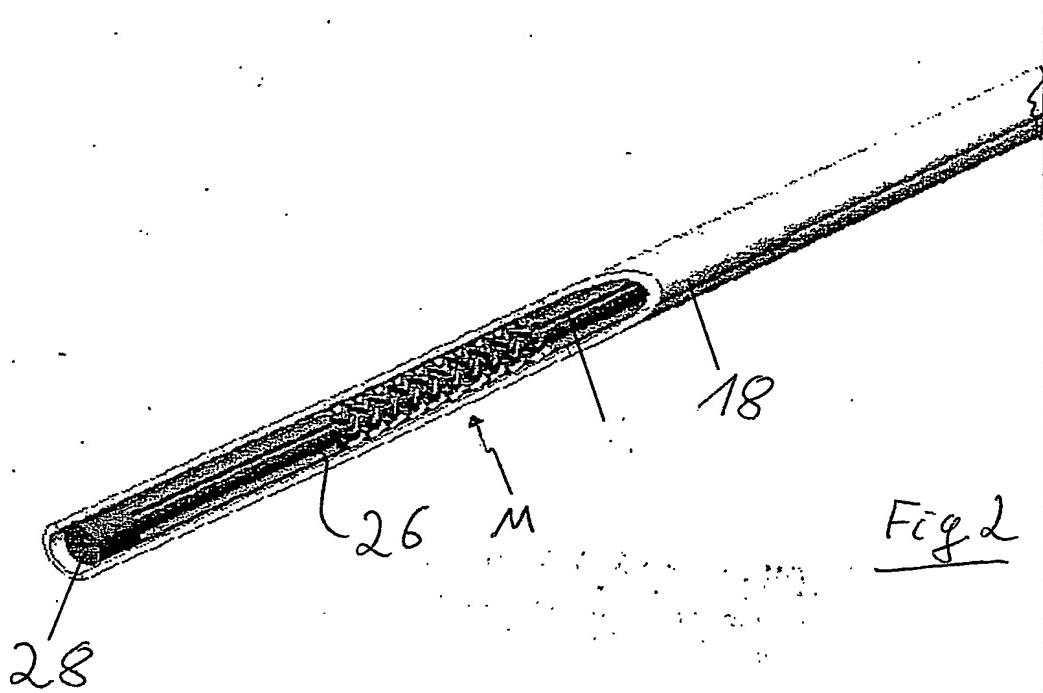


Fig 2

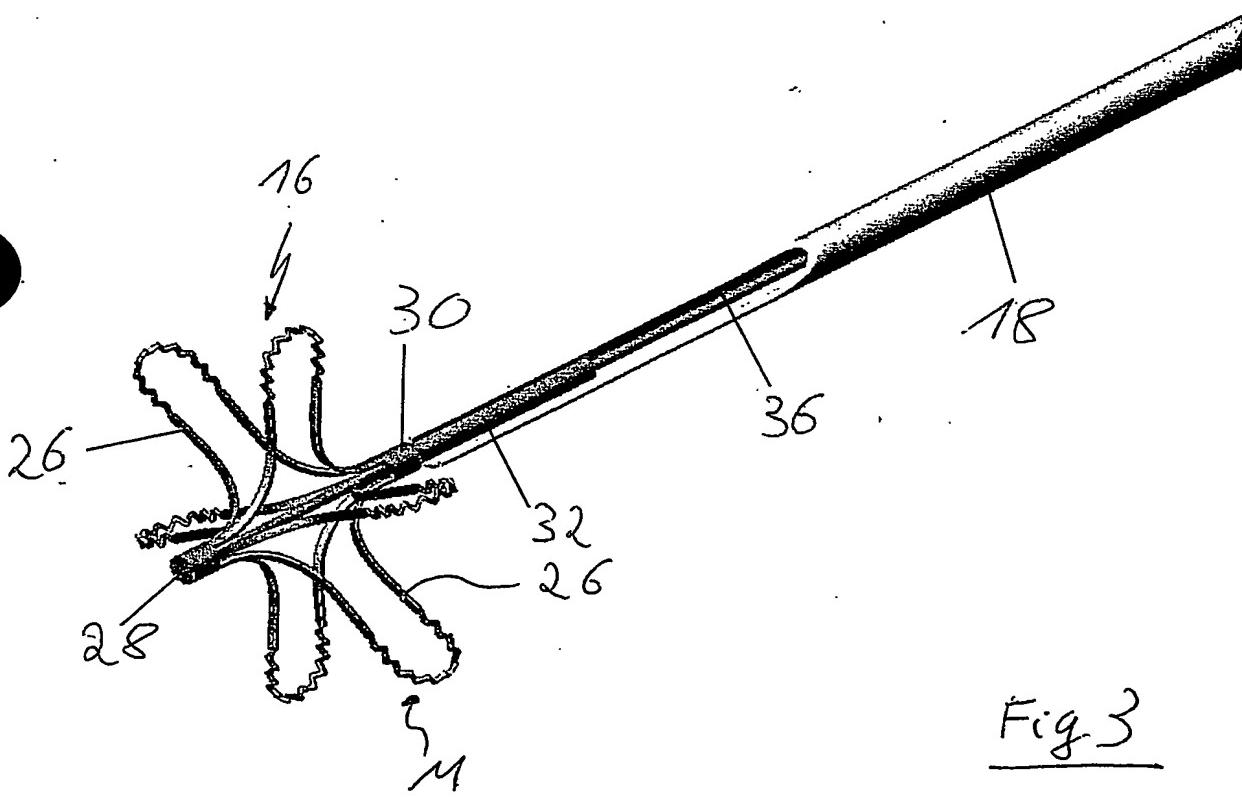


Fig 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.